RESMED

Orthèse Narval Equinox®

NOTICE D'UTILISATION

Description et indications

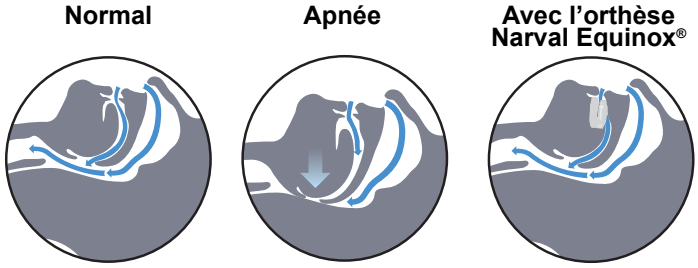
L'orthèse Narval Equinox® est un dispositif médical sur-mesure, disponible sur prescription médicale et destiné au traitement des Troubles Respiratoires du Sommeil, notamment :

- Ronflement ou rhonchopathie simple
- Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil

Mode d'action

L'orthèse Narval Equinox® maintient la mâchoire inférieure en position avancée, ce qui propulse la base de langue et provoque un élargissement des voies aériennes au niveau du pharynx avec une double conséquence :

- le risque d'obstruction partielle ou totale du pharynx diminue, réduisant ainsi le nombre d'apnées et d'hypopnées, sources de micro-éveils qui perturbent le sommeil,
- la vitesse de l'air inspiré diminue, réduisant les vibrations des parties molles des voies aériennes supérieures à l'origine des ronflements..



Mode d'emploi

Pour la mise en place de l'appareil :

- Se brosser les dents au préalable et passer l'appareil sous l'eau tiède.
- Se placer devant une glace, les premières fois au moins, afin d'acquérir plus vite les automatismes de positionnement de l'appareil.
- Placer l'appareil dans la bouche ouverte, la gouttière supérieure (la plus petite) en haut.
- Positionner la gouttière supérieure sur l'arcade dentaire supérieure.
- Appuyer fermement de bas en haut avec les pouces sur la gouttière, afin qu'elle prenne bien sa place et se clipse correctement sur les dents. **Ne jamais appuyer ou tirer sur les biellettes latérales.**
- Avancer ensuite la mâchoire inférieure et procéder de la même façon pour clipser la gouttière inférieure (la plus grande) sur l'arcade dentaire du bas en appuyant fermement avec les indexes sur la gouttière.
- Dans certains cas l'insertion sera facilitée par la mise en place de la gouttière du bas en premier puis de celle du haut toujours en avançant la mâchoire.
- Ne pas mordre dans les gouttières pour mettre en place l'orthèse mais suivre scrupuleusement le mode d'emploi ci-dessus.

Pour retirer l'appareil :

- Déclipser d'abord la gouttière inférieure en soulevant avec les ongles des pouces les bords de l'appareil. Comme lors de la mise en place, toujours prendre soin de **ne jamais appuyer ou tirer sur les biellettes latérales.**
- Procéder ensuite de la même façon pour déclipser la gouttière supérieure en utilisant les ongles des indexes.
- Retirer l'appareil de la bouche, le rincer, le nettoyer (voir section **Conservation et entretien**) et le ranger dans sa boîte.

Conservation et entretien

- Conditions de stockage recommandées : température inférieure à 45°C, à l'abri de la chaleur directe et de l'humidité.
- Ce dispositif doit être conservé à l'abri des enfants ou des animaux de compagnie, qui pourraient jouer avec et risqueraient de l'endommager ; **évitez de le laisser en évidence sur la table de nuit.**
- Ce dispositif a une durée de vie moyenne de 2 ans. Cette durée de vie pourra être inférieure pour les patients souffrant de bruxisme (personnes serrant et/ou grinçant des dents pendant la nuit).
- Avec le temps, il se peut que votre appareil jaunisse, plus ou moins rapidement, en fonction de paramètres tels que l'acidité de votre salive, la fréquence de nettoyage et/ou la prise de certains médicaments notamment ; ceci ne nuira en rien à son bon fonctionnement.

Après chaque utilisation de l'appareil, il faut :

- Brosser et nettoyer quotidiennement dès la dépose la surface de l'orthèse avec une brosse à dents souple humide. Prendre soin de bien brosser tout l'intérieur des gouttières. Rincer abondamment l'orthèse sous l'eau pendant 30 secondes.

⚠ **Remarque** : si malgré le respect des consignes d'entretien de votre orthèse, une mauvaise odeur et/ou de taches apparaissent, ajouter une goutte de savon de Marseille liquide sur la brosse à dents lors du nettoyage quotidien de votre orthèse.

- Désinfecter l'orthèse deux fois par semaine maximum, en complément du nettoyage habituel, à l'aide d'un comprimé effervescent destiné à désinfecter les appareils orthodontiques en suivant les instructions suivantes :
    1. Remplir à moitié le bac à ultrasons avec de l'eau tiède (37°C environ).
    2. Plonger l'orthèse dans l'eau. Vérifier qu'elle soit parfaitement immergée.
    3. Ajouter le comprimé effervescent antibactérien.
    4. Mettre le bac en marche (position ON).
    5. Eteindre le bac au bout de 15 minutes (maximum).
    6. Retirer l'orthèse de la solution et la rincer abondamment sous l'eau.
    7. Sécher soigneusement l'orthèse.
    8. Replacez-la dans sa boite de rangement sans la plier ni la pincer.
    9. Vider l'eau du bac et rincer ce dernier.

Mise en garde :

- **Ne jamais utiliser de produits à base de chlore comme l'eau de javel, d'acide peracétique, de solution dentaire, de produits anticalcaires ou de produits type bain de bouche (colorés ou non).**
- **Ne jamais faire tremper le dispositif dans un liquide à une température supérieure à 45°C.**
- **Ne jamais laisser tremper le dispositif plus de 15 minutes.**

Contre-indications

- **Formelles :**
    - **Biomécaniques :** nombre de dents insuffisant.
    - **Infectieuses :** maladies et complications infectieuses locales de la denture et du parodonte.
    - **Fonctionnelles :** certains troubles dentaires, musculo-articulaires, squelettiques, neurologiques ou psychiatriques.
- **Temporaires :**
    - **Traitements prévus ou en cours :** soins, dents à extraire, prothèses à installer, prothèses provisoires à remplacer, traitement orthodontique.

Remarque : dans tous les cas, seul votre spécialiste dentaire peut évaluer les éventuelles contre-indications au port de l'orthèse.

Mise en garde et précautions d'emploi

- Ce dispositif doit être exclusivement utilisé pendant les périodes de sommeil (nuit ou sieste).
- **Pour maintenir une bonne hygiène dentaire, il est impératif de se brosser les dents avant de porter l'orthèse.**
- Il est recommandé de vérifier régulièrement l'intégrité de votre dispositif avant utilisation.
- L'apparition de sensations douloureuses pourrait être due à une mauvaise adaptation de votre dispositif, il est alors impératif de suspendre le port de votre appareil et de prendre rendez-vous auprès de votre praticien dentaire.
- Quelques très rares cas de descellements de prothèses fixées (bridges, couronnes) peuvent se produire, dans ce cas il est impératif de prendre rendez-vous auprès de votre praticien dentaire pour une éventuelle retouche de l'orthèse et/ou un meilleur scellement de la prothèse dentaire.
- Il est recommandé un suivi régulier par le médecin du sommeil prescripteur de l'orthèse. Celui-ci vérifiera que ce traitement reste adapté dans le temps et jugera de l'opportunité d'examens complémentaires ou de contrôle.

Effets indésirables possibles

- Gêne dentaire au réveil disparaissant généralement en quelques dizaines de minutes. Si les douleurs persistent, consultez votre praticien dentaire pour avis.
- Salivation excessive ou sécheresse buccale au réveil, se réduisant dans le temps.
- Quelques cas de formation d'aphtes disparaissant dans le temps.
- Quelques cas de douleurs aux articulations temporo-mandibulaires (articulations de la mâchoire) et de modification de l'occlusion ont pu être constatés. Il est alors impératif de suspendre le port de votre dispositif et de consulter votre praticien dentaire pour avis ; lui seul est habilité à évaluer le problème et à vous autoriser à poursuivre le traitement.
- Dans de rares cas, une allergie peut se manifester. Stoppez immédiatement l'utilisation de votre orthèse et consultez votre spécialiste dentaire.

Usage non-conforme

- L'utilisation de l'orthèse est réservée à l'adulte ayant terminé sa croissance osseuse et en bonne santé bucco-dentaire. Seul votre praticien est en mesure de valider le traitement par orthèse d'avancée mandibulaire.
- L'orthèse est un dispositif sur mesure réservé exclusivement à votre propre usage. Elle ne peut en aucun cas être cédée à une tierce personne.
- L'indication thérapeutique de l'orthèse est limitée au traitement du Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil et/ou du ronflement. ResMed SAS se dégage de toute responsabilité en cas de mauvaises utilisations.
- Toute modification matérielle de l'orthèse par une personne autre que le praticien ou le personnel ResMed SAS entraîne l'annulation de la garantie.

Fabricant : ResMed SAS, Parc Technologique de Lyon, 292 allée Jacques Monod, 69 791 Saint Priest Cedex. Veuillez consulter le site www.resmed.com pour obtenir les coordonnées d'autres bureaux ResMed dans le monde. Les spécifications peuvent être modifiées sans notification préalable. © ResMed 2011 208005/2 11 06

La date de dernière révision de cette notice est le 15 juin 2011.